

V Praze dne 25.9.2021

**V návaznosti na více jak roční testování populace České republiky na přítomnost NK viru SARS-CoV-2 pomocí metody RT-PCR, Vás žádám o poskytnutí následujících informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím:**

- 1) Seznam RT-PCR diagnostických souprav (celé názvy a výrobce), které vycházejí z protokolu [Corman-Drosten](#) (Charité) a byly od počátku vyhlášení pandemie až dodnes v ČR použity.
- 2) Seznam laboratoří, které používají nebo používaly diagnostické soupravy vycházející z protokolu [Corman-Drosten](#) (Charité). Žádám o celý název laboratoře + seznam těchto použitých diagnostických souprav laboratoří.
- 3) Seznam RT-PCR diagnostických souprav (celé názvy a výrobce), které vycházejí z protokolu [Corman-Drosten](#) (Charité) a byly od počátku vyhlášení pandemie až dodnes použity Státním zdravotním ústavem a/nebo Národní referenční laboratoří pro jakékoliv účely.
- 4) Uveďte všechny tyto účely, ke kterým byly diagnostické soupravy vycházející z protokolu [Corman-Drosten](#) (Charité) Státním zdravotním ústavem a/nebo Národní referenční laboratoří (i ve spolupráci s jinými ústavem) použity (jako například validace jiných testovacích souprav, hodnocení funkční způsobilosti testů, testování vzorků atd.)

#### ODŮVODNĚNÍ ŽÁDOSTI:

1) SZÚ má přehled o laboratořích provádějících vyšetření přítomnosti NK viru SARS-CoV-2 a má i přehled o používaných diagnostických soupravách těchto laboratoří.

"Vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 prováděna v NRL pro chřipku Státního zdravotního ústavu a v laboratořích pro to pověřených (webové stránky SZÚ). Po dohodě s Ministerstvem zdravotnictví ČR se provádí vyšetření i v dalších laboratořích zahrnutých do systému.

*Povolení pro vyšetřování po přezkoumání doručených podkladů laboratoři vydává na základě pověření MZ ČR Státní zdravotní ústav s odkazem na §75a §86 bod2) Zákona 258/2000Sb., o ochraně veřejného zdraví."*

Laboratoře, které toto vyšetření na území ČR provádějí, Vám musí dle Vašeho materiálu uveřejněného na: [http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab\\_vysetrovani/dopis\\_laboratore\\_ofic\\_v\\_29082020.pdf](http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/dopis_laboratore_ofic_v_29082020.pdf) poskytnout informace:

Prohlášení statutárního zástupce laboratoře

- o dostatečném přístrojovém a personálním zajištění vyšetření, kontrole kvality procesů
- o zajištění dodržení bezpečnostních opatření pro zaměstnance při zpracování primárních vzorků
- o používané diagnostické soupravě
- dodržení postupů následujících po vyšetření vzorku (konfirmasi nejasných vzorků, pravidelné hlášení provedených vyšetření, interpretace výsledků)

2) V publikaci s názvem „[Detekce nového koronaviru 2019 \(2019-nCoV\) pomocí RT-PCR v reálném čase](#)“ (Eurosurveillance 25 (8) 2020) autoři představují diagnostický pracovní postup a protokol RT-qPCR pro detekci a diagnostiku 2019-nCoV (nyní známý jako SARS-CoV-2), o kterém tvrdí, že je validován, a zároveň je robustní diagnostickou metodikou pro použití v laboratořích veřejného zdraví. Tento protokol se stal v Evropě nejpoužívanějším.

Skupina nezávislých výzkumníků [provedla podrobný rozbor](#) výše uvedené publikace, ve kterém 1) byly všechny součásti předloženého návrhu testu podrobeny křížové kontrole, 2) doporučení protokolu RT-qPCR byla hodnocena s ohledem na správnou laboratorní praxi a 3) parametry byly zkoumané podle relevantní vědecké literatury pokrývající tuto oblast.

Publikovaný protokol RT-qPCR pro detekci a diagnostiku 2019-nCoV a rukopis trpí řadou technických a vědeckých chyb, včetně nedostatečného návrhu primerů, problematického a nedostatečného protokolu RT-qPCR a absence přesné validace testu. Předložený test ani samotný rukopis nesplňuje požadavky na přijatelnou vědeckou publikaci.

Externí peer-review testu RT-PCR k detekci SARS-CoV-2 odhaluje 10 hlavních vědeckých nedostatků na molekulární a metodologické úrovni: důsledky pro falešně pozitivní výsledky. <https://cormandrostenreview.com/report/>

S ohledem na zde prezentované vědecké a metodologické kazy jsem přesvědčena, že Státní zdravotní ústav nemá jinou možnost, než všechny diagnostické soupravy založené na protokolech této publikace nebo validované pomocí těchto protokolů neodkladně zakázat, dokud je neověří správnou laboratorní praxí.

Předem děkuji za brzkou odpověď, jak bude v této záležitosti postupováno a za poskytnutí požadovaných informací.

S pozdravy,

